



Edwards

English

PLEASE ADVISE ALL STAFF USING SWAN-GANZ MODELS POST THIS NOTICE AS A REMINDER

There have been a growing number of complaints of leaks/breakage involving failures of the (blue) proximal injectate lumen hub on Swan-Ganz catheters. The issue is linked to manufacturing process and material changes and is associated with situations where the (blue) proximal injectate hub and lumen experience frequent manipulation or flexing. Most complaints are associated with performance of bolus thermodilution cardiac output procedures.

Advice for users and instructions to mitigate hub breakage issues:

When using Swan-Ganz catheters consider the following instructions to reduce the potential for hub breakage issues:

- Minimize manipulation of the Swan-Ganz (blue) proximal injectate hub and lumen
- Pay frequent attention to the (blue) proximal injectate lumen for leakage or breakage, and exchange with another catheter if the issue is encountered.
- Modify existing clinical workflows to minimize flexing and stress of (blue) proximal injectate lumen. For example:
 - Securing the catheter lumens to an IV arm board to mitigate bending/flexing of the lumen(s)
 - Consider using the stopcock on white hub to allow for intermittent transducer pressure tubing changes without twisting white hub on Swan-Ganz (blue) proximal injectate lumen.
 - Prevent CO-Set syringe and (blue) proximal injectate lumen from dangling/hanging without support of the CO-Set and (blue) proximal injectate lumen from the IV pole or OR/ICU bed.
 - Change to automated cardiac output models to mitigate stress placed on (blue) proximal injectate lumen during Intermittent Cardiac Output (iCO) with CO-Set.
- Providers and institutions with appropriate capabilities may choose to utilize transthoracic or transesophageal echocardiography in combination with techniques to monitor central venous pressure via a central venous catheter in patients in need of right ventricle monitoring and management.

Technical Assistance

For technical assistance or device exchange, please contact your local Customer Service.

Edwards, Edwards Lifesciences, and the stylized E logo are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Français

RECOMMANDER À TOUS LES SOIGNANTS QUI UTILISENT DES MODÈLES SWAN-GANZ D’AFFICHER CETTE NOTE POUR RAPPEL

Il y a eu un nombre croissant de plaintes en raison de fuites/ruptures impliquant des défaillances de la lumière d’injection proximale (bleue) sur les cathéters Swan-Ganz. Ce problème est lié au processus de fabrication et à des changements de matériau, et survient notamment dans les cas où l’embase et la lumière d’injection proximale (bleue) subissent de fréquentes manipulations ou flexions. La plupart des plaintes sont associées aux procédures de mesure du débit cardiaque à l’aide de la thermodilution par bolus.

Conseils aux utilisateurs et instructions pour réduire les problèmes de rupture de l’embase :

Lors de l’utilisation de cathéters Swan-Ganz, le respect des instructions ci-après contribue à réduire le risque de rupture de l’embase :

- Minimiser les manipulations de l’embase et de la lumière d’injection proximale du cathéter Swan-Ganz (bleu)
- Vérifier fréquemment l’absence de fuite ou de rupture de la lumière d’injection proximale (bleue) et utiliser un autre cathéter dans le cas contraire.
- Modifier les routines cliniques existantes pour minimiser les flexions et contraintes sur la lumière d’injection proximale (bleue). Par exemple :
 - Fixer les lumières du cathéter à un accoudeur pour intraveineuse pour minimiser les pliages/flexions des lumières
 - Utiliser le robinet d’arrêt sur l’embase blanche pour permettre des changements intermittents de la tubulure de pression du transducteur sans tordre l’embase blanche sur la lumière d’injection proximale Swan-Ganz (bleue).
 - Éviter le balancement/la suspension libre de la seringue CO-Set et de la lumière d’injection proximale (bleue) sans le soutien de la seringue CO-Set et de la lumière d’injection proximale (bleue) avec la potence IV ou le lit au bloc opératoire/en soins intensifs.
 - Opter pour des modèles de mesure du débit cardiaque automatisés pour réduire les contraintes exercées sur la lumière d’injection proximale (bleue) pendant la mesure du débit cardiaque intermittent (DCi) avec le système CO-Set.
- Les prestataires et établissements disposant des capacités adéquates pourront associer une échocardiographie transthoracique ou transœsophagienne aux techniques permettant de surveiller la pression veineuse centrale à l’aide d’un cathéter veineux central chez les patients ayant besoin d’une surveillance et d’une prise en charge du ventricule droit.

Assistance technique

Pour toute demande d’assistance technique ou de remplacement de dispositif, contacter le service après-vente local.

Edwards, Edwards Lifesciences et le logo E stylisé sont des marques commerciales d’Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

BITTE INFORMIEREN SIE ALLE MITARBEITER, DIE SWAN-GANZ MODELLE VERWENDEN, UND HÄNGEN SIE DIESES SCHREIBEN ALS ERINNERUNG AUS

Es ist eine wachsende Anzahl Reklamationen aufgrund von Leckagen/Brüchen in Zusammenhang mit einem Versagen des (blauen) proximalen Injektatlumenanschlusses bei Swan-Ganz Kathetern eingegangen. Das Problem ist mit dem Fertigungsprozess und Materialänderungen verknüpft und tritt in Situationen auf, in denen der (blaue) proximale Injektatlumenanschluss und das Lumen häufig gehandhabt oder gebogen werden. Die meisten Reklamationen stehen mit der Durchführung von Verfahren zur Messung des Herzzeitvolumens mittels Bolus-Thermodilutionsmethode in Zusammenhang.

Empfehlungen für Anwender und Anweisungen zur Minderung von Problemen in Zusammenhang mit Brüchen des Anschlusses:

Bei der Verwendung von Swan-Ganz Kathetern könnten die folgenden Anweisungen helfen, das Risiko von Problemen durch Anschlussbrüche zu mindern:

- Minimieren Sie die Handhabung des (blauen) proximalen Swan-Ganz Injektatlumenanschlusses und des Lumens.
- Überprüfen Sie das (blaue) proximale Injektatlumen häufig auf Leckage oder Bruch und tauschen Sie den Katheter aus, wenn ein derartiges Problem auftritt.
- Ändern Sie bestehende klinische Arbeitsabläufe, um Verbiegung und Belastung des (blauen) proximalen Injektatlumens zu minimieren. Beispielsweise:
 - Befestigen Sie die Katheterlumen an einer IV-Armauflage, um das Verbiegen der Lumen zu verringern.
 - Sie können den Absperrhahn am weißen Anschluss verwenden, um einen Austausch des Druckwandler-Druckschlauchs zu ermöglichen, ohne den weißen Anschluss des (blauen) proximalen Swan-Ganz Injektatlumens zu verdrehen.
 - Vermeiden Sie ein loses Herunterhängen der CO-Set-Spritze und des (blauen) proximalen Injektatlumens ohne Unterstützung durch das CO-Set bzw. im Falle des (blauen) proximalen Injektatlumens durch den Infusionsständer oder das OP/ITS-Bett.
 - Wechseln Sie zu automatisierten Herzzeitvolumenmodellen, um die Belastung des (blauen) proximalen Injektatlumens während einer iCO-Überwachung (intermittierendes Herzzeitvolumen) mit dem CO-Set zu verringern.
- Dienstleister und Einrichtungen mit den entsprechenden Möglichkeiten könnten bei Patienten, die Überwachung und Management des rechten Ventrikels benötigen, alternativ eine transthorakale oder transösophageale Echokardiographie in Kombination mit Methoden zur Überwachung des zentralvenösen Drucks mithilfe eines zentralvenösen Katheters verwenden.

Technischer Kundendienst

Wenden Sie sich für technische Unterstützung oder einen Austausch des Geräts an Ihren lokalen Kundendienst.

Edwards, Edwards Lifesciences und das stilisierte E-Logo sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

POR FAVOR, ACONSEJE A TODO EL PERSONAL QUE UTILICE LOS MODELOS SWAN-GANZ QUE COLOQUE ESTE AVISO COMO RECORDATORIO

Ha habido un número creciente de quejas de fugas/roturas que implican fallos en el conector de la luz del inyectable proximal (azul) en catéteres Swan-Ganz. El problema está relacionado con el proceso de fabricación y los cambios de material y se asocia a situaciones en las que el conector y la luz del inyectable proximal (azul) experimentan una manipulación o flexión frecuentes. La mayoría de las quejas se asocian a la realización de procedimientos de gasto cardíaco por termodilución en bolo.

Consejos para los usuarios e instrucciones para mitigar los problemas de rotura del conector:

Cuando utilice catéteres Swan-Ganz tenga en cuenta las siguientes instrucciones para reducir la posibilidad de problemas de rotura del conector:

- Minimice la manipulación del conector y la luz del inyectable proximal Swan-Ganz (azul)
- Preste atención con frecuencia a la luz del inyectable proximal (azul) por si hay fugas o roturas, y cámbielo por otro catéter si surge el problema.
- Modifique los flujos de trabajo clínicos existentes para minimizar la flexión y la tensión de la luz del inyectable proximal (azul). Por ejemplo:
 - Fijación de los lúmenes del catéter a un tablero de brazo i. v. para mitigar la flexión/curvatura de la luzes
 - Considere el uso de la llave de paso en el conector blanco para permitir cambios intermitentes de los tubos de presión del transductor sin torcer el conector blanco en la luz del inyectable proximal Swan-Ganz (azul).
 - Impida que la jeringa CO-Set y la luz del inyectable proximal (azul) queden colgando/pendiendo sin soporte del CO-Set y la luz del inyectable proximal (azul) del palo de gotero i. v. o la cama de quirófano/UCL.
 - Cambie a los modelos automatizados de gasto cardíaco para mitigar la tensión ejercida sobre la luz del inyectable proximal (azul) durante el gasto cardíaco intermitente (GCi) con CO-Set.
- Los profesionales sanitarios e instituciones con las capacidades adecuadas pueden optar por utilizar la ecocardiografía transesofágica o transtorácica en combinación con técnicas de monitorización de la presión venosa central a través de un catéter venoso central en pacientes que necesiten monitorización y gestión del ventrículo derecho.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica o cambiar el dispositivo, póngase en contacto con el servicio al cliente local.

Edwards, Edwards Lifesciences y el logotipo estilizado de la E son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

COMUNICARE A TUTTO IL PERSONALE CHE UTILIZZA I MODELLI SWAN-GANZ DI AFFIGGERE IL PRESENTE AVVISO A TITOLO DI PROMEMORIA

È stato registrato un numero crescente di segnalazioni relative a perdite/rotture dovute a difetti del raccordo del lume di iniezione prossimale (blu) sui cateteri Swan-Ganz. Il problema è legato alle modifiche apportate al processo di fabbricazione e ai materiali ed è associato a situazioni in cui il raccordo e il lume di iniezione prossimale (blu) sono soggetti a frequenti manipolazioni o flessioni. La maggior parte delle segnalazioni è associata all'esecuzione di procedure di misurazione della gittata cardiaca mediante termodiluzione con bolo.

Consigli per gli utenti e istruzioni per ridurre il rischio di rottura del raccordo:

Quando si utilizzano i cateteri Swan-Ganz, attenersi alle seguenti istruzioni per ridurre il rischio di rottura del raccordo:

- Ridurre al minimo la manipolazione del raccordo e del lume di iniezione prossimale Swan-Ganz (blu)
- Controllare regolarmente il lume di iniezione prossimale (blu) del catetere per verificare la presenza di perdite o rotture e, in caso di problemi, sostituirlo con un altro catetere.
- Modificare i flussi di lavoro clinici esistenti per ridurre al minimo la flessione e la sollecitazione del lume di iniezione prossimale (blu). Ad esempio:
 - Fissare i lumi del catetere a un'asta per fleboclisi per fare in modo che il lume si pieghi/fletta il meno possibile
 - Utilizzare il rubinetto di arresto sul raccordo bianco per consentire le modifiche del tubo della pressione del trasduttore intermittente senza torcere il raccordo bianco sul lume di iniezione prossimale Swan-Ganz (blu).
 - Evitare che la siringa CO-Set e il lume di iniezione prossimale (blu) penzolino/restino sospesi senza l'apposito supporto dall'asta per fleboclisi o dal letto di sala operatoria/terapia intensiva.
 - Passare a modelli automatizzati di gittata cardiaca per ridurre la sollecitazione esercitata sul lume di iniezione prossimale del catetere (blu) durante la gittata cardiaca intermittente (iCO) con CO-Set.
- Gli operatori sanitari e le strutture che dispongono delle competenze adeguate possono scegliere di ricorrere all'ecocardiografia transtoracica o transesofagea in combinazione con tecniche di monitoraggio della pressione venosa centrale tramite un catetere venoso centrale nei pazienti che necessitano di monitoraggio e gestione del ventricolo destro.

Assistenza Tecnica

Per assistenza tecnica o per la sostituzione del dispositivo, contattare il servizio di assistenza clienti locale.

Edwards, Edwards Lifesciences e il logo E stilizzato sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

GELIEVE ALLE MEDEWERKERS DIE SWAN-GANZ-MODELLEN GEBRUIKEN TE VERZOEKEN DEZE MEDEDELING ALS HERINNERING OP TE HANGEN

Er is een toenemend aantal klachten gemeld van lekken/breken die leiden tot storingen van de (blauwe) naaf van het proximale injectaatlumen op Swan-Ganz katheters. Dit probleem houdt verband met het productieproces en materiaalwijzigingen en wordt geassocieerd met situaties waarin de (blauwe) naaf en het lumen van het proximale injectaat vaak worden gemanipuleerd of gebogen. De meeste klachten houden verband met de uitvoering van procedures voor bolus thermodilutie cardiac output.

Advies voor gebruikers en instructies om problemen met breken van de naaf te beperken:

Volg bij het gebruik van de Swan-Ganz -katheters de volgende instructies om de kans op problemen door breken van de naaf te verkleinen:

- Minimaliseer manipulatie van de Swan-Ganz (blauwe) naaf en het lumen van het proximale injectaat
- Controleer het (blauwe) proximale injectaatlumen regelmatig op lekken of breken en vervang de katheter als er een probleem wordt vastgesteld.
- Pas bestaande klinische workflows aan om buigen en belasting van het (blauwe) proximale injectaatlumen te beperken. Bijvoorbeeld:
 - De katheterlumina aan een armpalk voor infuus bevestigen om buigen van het lumen te beperken
 - Gebruik eventueel het kraantje op de witte naaf om intermitterende veranderingen van de druklijnen van de transducer mogelijk te maken zonder de witte naaf op het Swan-Ganz (blauwe) proximale injectaatlumen te draaien.
 - Voorkom dat de CO-Set spuit en het (blauwe) proximale injectaatlumen bungelen/hangen zonder ondersteuning van de CO-Set en het (blauwe) proximale injectaatlumen aan de infuusstandaard of het bed.
 - Stap over naar modellen met geautomatiseerde cardiac output om belasting op het (blauwe) proximale injectaatlumen tijdens intermitterende cardiac output (iCO) met de CO-Set te beperken.
- Leveranciers en instellingen met geschikte mogelijkheden kunnen ervoor kiezen transthoracale of transoesofageale echocardiografie te gebruiken in combinatie met technieken om de centraalvenuze druk te bewaken via een centraalvenuze katheter bij patiënten die bewaking en beheer van het rechterventrikel vereisen.

Technische bijstand

Neem voor technische bijstand contact op met uw plaatselijke klantenservice.

Edwards, Edwards Lifesciences en het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΟΛΟ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΜΟΝΤΕΛΑ SWAN-GANZ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΩΣ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗ

Υπάρχει αυξανόμενος αριθμός παραπόνων για διαρροές/θραύση που περιλαμβάνουν αστοχίες του ομφαλού (μπλε) εγγύς αυλού εγχεόμενου διαλύματος σε καθετήρες Swan-Ganz. Αυτό το ζήτημα συνδέεται με τη διαδικασία κατασκευής και τις αλλαγές στα υλικά και σχετίζεται με περιπτώσεις όπου ο ομφαλός (μπλε) εγγύς εγχεόμενου διαλύματος και αυλού υπόκεινται σε συχνό χειρισμό ή κάμψη. Τα περισσότερα παράπονα σχετίζονται με την απόδοση των διαδικασιών καρδιακής παροχής θερμοαεραίωσης της έγχυσης bolus.

Συμβουλή για χρήστες και οδηγίες για τον περιορισμό των ζητημάτων θραύσης του ομφαλού:

Όταν χρησιμοποιείτε καθετήρες Swan-Ganz, να έχετε υπόψη τις ακόλουθες οδηγίες για μείωση της πιθανότητας ζητημάτων θραύσης του ομφαλού:





- Ελαχιστοποιείτε τον χειρισμό του ομφαλού εγγύς εγχεόμενου διαλύματος και αυλού Swan-Ganz (μπλε)
- Ελέγχετε τακτικά τον (μπλε) εγγύς αυλό εγχεόμενου διαλύματος για διαρροή ή θραύση και πραγματοποιείτε αλλαγή με άλλον καθετήρα αν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε ζήτημα από τα παραπάνω.
- Τροποποιείτε τις υπάρχουσες κλινικές ροές εργασιών για ελαχιστοποίηση της κάμψης και της πίεσης του (μπλε) εγγύς αυλού εγχεόμενου διαλύματος. Για παράδειγμα:
 - Ασφαλίστε τους αυλούς του καθετήρα σε μια βάση βραχίονα ορού για περιορισμό της καμπύλωσης/κάμψης του(ων) αυλού(ών)
 - Λάβετε υπόψη την πιθανότητα να χρησιμοποιήσετε τη στρόφιγγα στον λευκό ομφαλό ώστε να είναι δυνατές οι διαλείπουσες αλλαγές στη σωλήνωση πίεσης μορφοτροπέα χωρίς την περιστροφή του λευκού ομφαλού στον εγγύς αυλό εγχεόμενου διαλύματος Swan-Ganz (μπλε).
 - Αποτρέψτε τη σύριγγα CO-Set και τον (μπλε) εγγύς αυλό εγχεόμενου διαλύματος από το να κουνιούνται/κρέμονται χωρίς υποστήριξη από το CO-Set και τον (μπλε) εγγύς αυλό εγχεόμενου διαλύματος από το στατό ορού ή την κλίση της χειρουργικής αίθουσας (OR)/ΜΕΘ.
 - Αλλάξτε τα αυτοματοποιημένα μοντέλα καρδιακής παροχής για περιορισμό της πίεσης που ασκείται στον (μπλε) εγγύς αυλό εγχεόμενου διαλύματος κατά τη διάρκεια διαλείπουσας καρδιακής παροχής (iCO) με το CO-Set.
- Οι πάροχοι και τα ιδρύματα με κατάλληλες δυνατότητες ενδέχεται να επιλέξουν να χρησιμοποιήσουν διαθωρακικό ή διοισοφάγιο ηχωκαρδιογράφημα σε συνδυασμό με τεχνικές για παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης μέσω ενός κεντρικού φλεβικού καθετήρα σε ασθενείς με ανάγκη για παρακολούθηση και διαχείριση της δεξιάς κοιλίας.





Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια ή αλλαγή της συσκευής, επικοινωνήστε με την τοπική Υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences και το τυποποιημένο λογότυπο E είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

**Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli
■ Lijst met symbolen ■ Υπόμνημα συμβόλων**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore

	Nederlands	Ελληνικά
	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση
	Fabrikant	Κατασκευαστής
	Importeur	Εισαγωγέας

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος.





EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



03/26
60062491001 A / DOC-0585796 A
© Copyright 2026, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.


Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

 **Edwards Lifesciences B.V.**
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU